Deutscher Bundestag **Drucksache 19/9709**

19. Wahlperiode 25.04.2019

Antwort
der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Andrew Ullmann, Michael Theurer, Grigorios Aggelidis, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP – Drucksache 19/9243 –

Umsetzung der Therapieallergene-Verordnung

Vorbemerkung der Fragesteller

Therapieallergene sind Arzneimittel, die Stoffe enthalten, die zur allergenspezifischen Therapierung einer immunologischen Überempfindlichkeit angewendet werden. Hierbei wird zwischen Arzneimitteln zur Injektion und Arzneimitteln zur oralen Einnahme unterschieden. Mit der am 14. November 2008 in Kraft getretenen Verordnung über die Ausdehnung der Vorschriften über die Zulassung der Arzneimittel auf Therapieallergene, die für einzelne Personen aufgrund einer Rezeptur hergestellt werden, sowie über Verfahrensregelungen der staatlichen Chargenprüfung (Therapieallergene-Verordnung – TAV) vom 7. Dezember 2008 (Bundesgesetzblatt – BGBl. Teil I. S. 2177) wurden die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes über die Zulassung der Arzneimittel auf Therapieallergene ausgedehnt, die für einzelne Personen aufgrund einer Rezeptur aus vorgefertigten Gebinden hergestellt werden und eines oder mehrere der im Anhang der Therapieallergene-Verordnung aufgeführten Allergene enthalten. Die Ausdehnung der Zulassungspflicht auf Therapieallergene dient dabei der Verhütung unmittelbarer oder mittelbarer Gesundheitsgefährdungen. Die TAV sieht weitreichende Übergangsvorschriften vor, die es ermöglichen, dass auch mehr als acht Jahre nach Fristablauf zur Stellung eines Arzneimittelzulassungsantrages am 1. Dezember 2010 noch Therapieallergene, die unter die Zulassungspflicht fallen, ohne eine solche Zulassung in den Verkehr gebracht werden können.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Die Therapieallergene-Verordnung (TAV) vom 7. November 2008 (BGBl. I S. 2177) zur Ausdehnung der Vorschriften des Arzneimittelgesetzes über die Zulassung von Arzneimitteln auf Therapieallergene, die für einzelne Personen aufgrund einer Rezeptur aus vorgefertigten Gebinden hergestellt wurden, schafft einen rechtlichen Rahmen, um die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Therapieallergenen zur Behandlung von häufigen Allergien zu gewährleisten. Im August 2018 erhielten die ersten Therapieallergene, die gemäß der TAV überprüft worden waren, eine Zulassung.

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 24. April 2019 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

Die Bundesregierung ist bei der Beantwortung von Fragen aus dem Parlament verfassungsrechtlich insbesondere dazu verpflichtet, die Grundrechte Dritter zu wahren. Hierunter fallen auch die von Artikel 12 Absatz 1 und Artikel 14 Absatz 1 des Grundgesetzes (GG) geschützten Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse. „Als Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse werden alle auf ein Unternehmen bezogenen Tatsachen, Umstände und Vorgänge verstanden, die nicht offenkundig, sondern nur einem begrenzten Personenkreis zugänglich sind und an deren Nichtverbreitung der Rechtsträger ein besonderes Interesse hat." (BVerfGE 115, 205/230 zum Schutz aus Artikel 12 GG). Informationen aus laufenden Zulassungsverfahren stellen Geschäftsgeheimnisse dar, gerade auch in der hier abgefragten, auf die Einzelverfahren und deren Gesamtheit bezogenen Zusammenstellung.

Vor diesem Hintergrund kann eine Beantwortung der Fragen 3 und 4 nach sorgfältiger Abwägung des Informationsinteresses der Abgeordneten des Deutschen Bundestages einerseits und der angesprochenen Geheimschutzinteressen andererseits nicht offen erfolgen. § 34 Absatz 1b des Arzneimittelgesetzes (AMG) wurde bei der Abwägung berücksichtigt. Danach sind für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, die Rücknahme eines Zulassungsantrags bzw. eine Versagung der Zulassung und die Gründe hierfür öffentlich zugänglich zu machen, außerdem ist danach die Auskunft über den Eingang eines ordnungsgemäßen Zulassungsantrags zu erteilen.

Informationen aus laufenden Zulassungsverfahren sind der Öffentlichkeit danach nicht zugänglich zu machen. Dagegen spricht auch der Sinn und Zweck des Abhilfeverfahrens zur Möglichkeit der Mängelbeseitigung durch den pharmazeutischen Unternehmer.

Unter entsprechender VS-Einstufung werden die in den Fragen 3 und 4 erbetenen detaillierten Angaben daher als „VS – Nur für den Dienstgebrauch" eingestufte Anlage übersandt.

1. Für welche Therapieallergene erfolgte nach Kenntnis der Bundesregierung bis zum 14. Mai 2009 eine Anzeige beim Paul-Ehrlich-Institut (PEI) nach § 3 Absatz 1 TAV (bitte nach pharmazeutischem Unternehmer und Therapieallergen aufschlüsseln)?

Eine Anzeige nach § 3 Absatz 1 TAV erfolgte von zehn pharmazeutischen Unternehmern für insgesamt 178 Therapieallergene, siehe Anlage 1.

2. Für welche Therapieallergene wurde nach Kenntnis der Bundesregierung bis zum 1. Dezember 2010 ein Zulassungsantrag gestellt (bitte nach pharmazeutischem Unternehmer und Therapieallergen aufschlüsseln)?

Ein Antrag auf Zulassung für insgesamt 123 Therapieallergene wurde von zehn pharmazeutischen Unternehmern fristgerecht eingereicht, siehe Anlage 2.

3. Für welche Therapieallergene wurde nach Kenntnis der Bundesregierung pharmazeutischen Unternehmern vom PEI die Gelegenheit gegeben, Mängeln bei den vorgelegten Zulassungsunterlagen abzuhelfen (bitte nach pharmazeutischem Unternehmer, Therapieallergen, Datum des Mängelschreibens und Fristsetzung aufschlüsseln)?

Zu allen 96 noch im Zulassungsverfahren befindlichen Therapieallergenen wurden die Mängelschreiben zur Qualität und Prä-Klinik/Klinik versandt. Weitere erfragte Informationen werden als „VS – Nur für den Dienstgebrauch“ eingestuft.*

4. Für welche Therapieallergene wurde nach Kenntnis der Bundesregierung die Frist zur Abhilfe durch das PEI verlängert (bitte nach pharmazeutischem Unternehmer, Therapieallergen, Datum Fristverlängerung und ggf. Datum Nachfristverlängerung aufschlüsseln)?

Zum jetzigen Stand sind Fristverlängerungen zur Behebung von Mängeln hinsichtlich der klinischen Daten bei 37 Zulassungsanträgen ausgesprochen worden. Weitere erfragte Informationen werden als „VS – Nur für den Dienstgebrauch“ eingestuft.*

5. Welche Therapieallergene, die in den Anwendungsbereich der TAV fallen, wurden nach Kenntnis der Bundesregierung bis zum heutigen Tag vom PEI zugelassen (bitte nach pharmazeutischem Unternehmer, Therapieallergen und Datum Zulassungsbescheid aufschlüsseln)?

Eine Übersicht aller aktuell zugelassenen Therapieallergene ist auf den Internetseiten des Paul-Ehrlich-Instituts unter www.pei.de/DE/arzneimittel/allergene/allergene-node.html unter Angabe der Art der Anwendung, des jeweiligen Produkts, der pharmazeutischen Unternehmer, Allergengruppe und des Zulassungsdatums veröffentlicht, davon fallen zwei Therapieallergene unter den Bereich der TAV. Diese wurden gemäß § 34 Absatz 1 Nummer 1 AMG im Bundesanzeiger veröffentlicht (BAnz AT 6. September 2018 B5): Sublivac Birke (HAL Allergie GmbH, Zul.-Nr. PEI.H.07972.02.1, Datum des Zulassungsbescheids: 24. Juli 2018) und Sublivac Bäume (HAL Allergie GmbH, Zul.-Nr. PEI.H.07974.02.1, Datum des Zulassungsbescheids: 24. Juli 2018).

6. Welchen Therapieallergenen, die in den Anwendungsbereich des TVA fallen, wurden nach Kenntnis der Bundesregierung die Zulassung durch das PEI versagt (bitte nach pharmazeutischem Unternehmer, Therapieallergen, Datum Versagungsbescheid und Versagungsgrund aufschlüsseln)?

Bisher wurde für zwei Produkte von zwei pharmazeutischen Unternehmern die Zulassung aufgrund mangelhafter Qualität gemäß § 25 Absatz 2 Nummer 3 AMG versagt, siehe Anlage 2.

* Das Bundesministerium für Gesundheit hat die Antwort als „VS – Nur für den Dienstgebrauch“ eingestuft. Die Antwort ist im Parlamentssekretariat des Deutschen Bundestages hinterlegt und kann dort von Berechtigten eingesehen werden.

7. Welche Therapieallergene befinden sich nach Kenntnis der Bundesregierung bis zum heutigen Tag noch im Zulassungsverfahren, ohne dass eine bestandskräftige Bescheidung erfolgt ist (bitte nach pharmazeutischem Unternehmer und Therapieallergen aufschlüsseln)?

   Welche Schlüsse zieht die Bundesregierung hieraus?

Derzeit befinden sich noch 65 Therapieallergene im Zulassungsverfahren, siehe Anlage 2. Im Übrigen wird auf die Antwort zu Frage 8 verwiesen.

8. Aus welchem Grund wurde nach Kenntnis der Bundesregierung dem PEI im Rahmen der TAV die Möglichkeit eingeräumt, die Frist zur Abhilfe von Zulassungsmängeln um bis zu sieben Jahre zu verlängern?

   Welche Eigenarten von Therapieallergenen machen eine solche Abweichung von den allgemeinen arzneimittelrechtlichen Zulassungsvorschriften nach Auffassung der Bundesregierung erforderlich?

Aus § 3 Absatz 4 TAV ergibt sich die Möglichkeit, dem Antragsteller Gelegenheit zu geben, bei Mängeln der vorgelegten Zulassungsunterlagen die Frist zu deren Beseitigung um bis zu sieben Jahre zu verlängern. Zu den Hintergründen für die Übergangsvorschriften und Fristen, welche die TAV gewährt, wird auf die Amtliche Begründung zur TAV (Bundesratsdrucksache 712/08) verwiesen.

Anlage 1 - Übersicht der Anzeigen nach § 3 Abs. 1 TAV bis 14.05.2009
Seite 1

Antragsteller	**Therapieallergen**
Allergy Therapeutics	Dermatophagoides pteronyssinus + Dermatophagoides farinae / Milben
Bencard Allergie GmbH	12 Gräser + Roggen / Gräser/Roggen
Bencard Allergie GmbH	Birke+Erle+Hasel / Bäume
Allergy Therapeutics	Dermatophagoides pteronyssinus + farinae
Allergy Therapeutics	Gräser/Roggen 100%
Allergy Therapeutics	Birke/Erle/Hasel 100%
Allergy Therapeutics	Gräser/Roggen 50% + Birke/Erle/Hasel 50%
Allergy Therapeutics	Birke
Allergy Therapeutics	Gräser/Roggen 50% + Birke 50%
Allergy Therapeutics	Gräser/Roggen 50% + Beifuß 50%
ALK-Abelló A/S (Hørsholm DK)	100% Gräsermischung + Roggen
ALK-Abelló A/S (Hørsholm DK)	100% Wiesenlieschgras
ALK-Abelló A/S (Hørsholm DK)	100% Frühblühermischung
ALK-Abelló A/S (Hørsholm DK)	100% Birke
ALK-Abelló A/S (Hørsholm DK)	100% Milbenmischung
ALK-Abelló A/S (Hørsholm DK)	100% Gräsermischung und Roggen
ALK-Abelló A/S (Hørsholm DK)	100% Wiesenlieschgras

Anlage 1 - Übersicht der Anzeigen nach § 3 Abs. 1 TAV bis 14.05.2009
Seite 2

Antragsteller	Therapieallergen
ALK-Abelló A/S (Hørsholm DK)	100% Frühblühermischung
ALK-Abelló A/S (Hørsholm DK)	100% Birke
ALK-Abelló A/S (Hørsholm DK)	100% Milbenmischung
ALK-Abelló A/S (Hørsholm DK)	100% Gräsermischung und Roggen
ALK-Abelló A/S (Hørsholm DK)	100% Gräsermischung
ALK-Abelló A/S (Hørsholm DK)	100% Wiesenlieschgras
ALK-Abelló A/S (Hørsholm DK)	100% Roggen
ALK-Abelló A/S (Hørsholm DK)	100% Milbenmischung
ALK-Abelló A/S (Hørsholm DK)	100% Dermatophagoides farinae
ALK-Abelló A/S (Hørsholm DK)	100% Dermatophagoides pteronyssinus
ALK-Abelló A/S (Hørsholm DK)	100% Frühblühermischung
ALK-Abelló A/S (Hørsholm DK)	100% Birke
ALK-Abelló A/S (Hørsholm DK)	100% Hasel
ALK-Abelló A/S (Hørsholm DK)	100% Erle
ALK-Abelló A/S (Hørsholm DK)	50% Gräsermischung und Roggen & 50% Frühblühermischung
ALK-Abelló A/S (Hørsholm DK)	50% Gräsermischung und Roggen & 50% Beifuß
ALK-Abelló A/S / ThemoCare GmbH	Birke

Anlage 1 - Übersicht der Anzeigen nach § 3 Abs. 1 TAV bis 14.05.2009
Seite 3

Antragsteller	Therapieallergen
ALK-Abelló A/S / ThemoCare GmbH	Hasel
ALK-Abelló A/S / ThemoCare GmbH	Erle
ALK-Abelló A/S / ThemoCare GmbH	Frühblühermischung
ALK-Abelló A/S / ThemoCare GmbH	5-Gräsermischung
ALK-Abelló A/S / ThemoCare GmbH	Gräsermischung und Roggen
ALK-Abelló A/S / ThemoCare GmbH	5-Gräsermischung - Birke/Hasel/Erle
ALK-Abelló A/S / ThemoCare GmbH	5-Gräsermischung - Roggen - Birke/Erle/Hasel
ALK-Abelló A/S / ThemoCare GmbH	Milbenmischung
ALK-Abelló A/S / ThemoCare GmbH	*Dermatophagoides pteronyssinus*
ALK-Abelló A/S / ThemoCare GmbH	*Dermatophagoides farinae*
ALK-Abelló A/S / ThemoCare GmbH	Birke
ALK-Abelló A/S / ThemoCare GmbH	Hasel
ALK-Abelló A/S / ThemoCare GmbH	Erle
ALK-Abelló A/S / ThemoCare GmbH	Birke-Hasel-Erle
ALK-Abelló A/S / ThemoCare GmbH	5-Gräsermischung
ALK-Abelló A/S / ThemoCare GmbH	5-Gräsermischung - Roggen
ALK-Abelló A/S / ThemoCare GmbH	5-Gräsermischung - Birke/Hasel/Erle
ALK-Abelló A/S / ThemoCare GmbH	5-Gräsermischung - Roggen - Birke/Hasel/Erle

Anlage 1 - Übersicht der Anzeigen nach § 3 Abs. 1 TAV bis 14.05.2009
Seite 4

Antragsteller	**Therapieallergen**
ALK-Abelló A/S / ThemoCare GmbH	*Dermatophagoides pteronyssinus*
ALK-Abelló A/S / ThemoCare GmbH	*Dermatophagoides farinae*
ALK-Abelló A/S / ThemoCare GmbH	*Dermatophagoides pteronyssinus/Dermatophagoides farinae*
ALK-Abelló A/S / ThemoCare GmbH	Birke
ALK-Abelló A/S / ThemoCare GmbH	Hasel
ALK-Abelló A/S / ThemoCare GmbH	Erle
ALK-Abelló A/S / ThemoCare GmbH	Birke/Hasel/Erle
ALK-Abelló A/S / ThemoCare GmbH	5-Gräsermischung
ALK-Abelló A/S / ThemoCare GmbH	5-Gräsermischung - Roggen
ALK-Abelló A/S / ThemoCare GmbH	5-Gräsermischung - Birke/Erle/Hasel
ALK-Abelló A/S / ThemoCare GmbH	5-Gräsermischung - Roggen - Birke/Erle/Hasel
ALK-Abelló A/S / ThemoCare GmbH	*Dermatophagoides pteronyssinus*
ALK-Abelló A/S / ThemoCare GmbH	*Dermatophagoides farinae*
ALK-Abelló A/S / ThemoCare GmbH	*Dermatophagoides pteronyssinus/Dermatophagoides farinae*
Leti Pharma GmbH	Bäume
Leti Pharma GmbH	Bäume-Mix
Leti Pharma GmbH	Lieschgras
Leti Pharma GmbH	Gräser-Mix
Leti Pharma GmbH	Gräser-Mix + Roggen
Leti Pharma GmbH	Gräser-Mix + Roggen
Leti Pharma GmbH	Lieschgras + Roggen
Leti Pharma GmbH	Gräser-Mix + Birke

Anlage 1 - Übersicht der Anzeigen nach § 3 Abs. 1 TAV bis 14.05.2009
Seite 5

Antragsteller	Therapieallergen
Leti Pharma GmbH	Gräser-Mix + Bäume-Mix
Leti Pharma GmbH	Gräser-Mix + Artemisia
Leti Pharma GmbH	Birke
Leti Pharma GmbH	Bäume-Mix
Leti Pharma GmbH	Lieschgras
Leti Pharma GmbH	Gräser-Mix
Leti Pharma GmbH	Gräser-Mix + Roggen
Leti Pharma GmbH	Gräser-Mix + Roggen
Leti Pharma GmbH	Lieschgras + Roggen
Leti Pharma GmbH	Gräser-Mix + Birke
Leti Pharma GmbH	Gräser-Mix + Bäume-Mix
Leti Pharma GmbH	Gräser-Mix + Artemisia
Leti Pharma GmbH	Birke
Leti Pharma GmbH	Bäume-Mix
Leti Pharma GmbH	Lieschgras
Leti Pharma GmbH	Gräser-Mix
Leti Pharma GmbH	Gräser-Mix + Roggen
Leti Pharma GmbH	Gräser-Mix + Roggen
Leti Pharma GmbH	Lieschgras + Roggen
Leti Pharma GmbH	D. pteronyssinus
Leti Pharma GmbH	Milben-Mix
Leti Pharma GmbH	Gräser-Mix + Artemisia
Lofarma S.p.A.	Gräser
Lofarma S.p.A.	Milben
Lofarma S.p.A.	Frühblüher
Lofarma S.p.A.	Gräser
Lofarma S.p.A.	Milben
Lofarma S.p.A.	Frühblüher
Lofarma S.p.A.	Milben
Roxall Medizin GmbH	Wiesenlieschgras
Roxall Medizin GmbH	Gräser
Roxall Medizin GmbH	Roggen
Roxall Medizin GmbH	Gräser/Roggen
Roxall Medizin GmbH	Gräser/Roggen

Anlage 1 - Übersicht der Anzeigen nach § 3 Abs. 1 TAV bis 14.05.2009
Seite 6

Antragsteller	**Therapieallergen**
Roxall Medizin GmbH	Gräser/Getreide
Roxall Medizin GmbH	Gräser/Getreide
Roxall Medizin GmbH	Birke
Roxall Medizin GmbH	Hasel
Roxall Medizin GmbH	Birke/Erle/Hasel
Roxall Medizin GmbH	Birke/Hasel
Roxall Medizin GmbH	Gräser/Birke
Roxall Medizin GmbH	Gräser/Beifuß
Roxall Medizin GmbH	D. pteronyssinus
Roxall Medizin GmbH	D. farinae
Roxall Medizin GmbH	D. pteronyssinus/ D. farinae
Roxall Medizin GmbH	Wiesenlieschgras
Roxall Medizin GmbH	Gräser
Roxall Medizin GmbH	Roggen
Roxall Medizin GmbH	Gräser/Roggen
Roxall Medizin GmbH	Gräser/Roggen
Roxall Medizin GmbH	Gräser/Getreide
Roxall Medizin GmbH	Gräser/Getreide
Roxall Medizin GmbH	Birke
Roxall Medizin GmbH	Hasel
Roxall Medizin GmbH	Birke/Erle/Hasel
Roxall Medizin GmbH	Birke/Hasel
Roxall Medizin GmbH	Gräser/Birke
Roxall Medizin GmbH	Gräser/Beifuß
Roxall Medizin GmbH	D. pteronyssinus
Roxall Medizin GmbH	D. farinae
Roxall Medizin GmbH	D. pteronyssinus/ D. farinae
Roxall Medizin GmbH	Wiesenlieschgras
Roxall Medizin GmbH	Gräser
Roxall Medizin GmbH	Roggen
Roxall Medizin GmbH	Gräser/Roggen
Roxall Medizin GmbH	Gräser/Roggen
Roxall Medizin GmbH	Gräser/Getreide
Roxall Medizin GmbH	Gräser/Getreide
Roxall Medizin GmbH	Birke
Roxall Medizin GmbH	Birke/Erle/Hasel
Roxall Medizin GmbH	Gräser/Birke

Anlage 1 - Übersicht der Anzeigen nach § 3 Abs. 1 TAV bis 14.05.2009
Seite 7

Antragsteller	**Therapieallergen**
Roxall Medizin GmbH	D. pteronyssinus
Roxall Medizin GmbH	D. pteronyssinus/ D. farinae
Stallergènes S. A.	5-Gräser 10IR/ml und 300IR/ml / 300 IR
Stallergènes S. A.	Milbe 10 IR/ml und 300 IR/ml / 300IR
Stallergènes S. A.	Milbe 0,01 IR/ml
Stallergènes S. A.	Milbe 0,1 IR/ml
Stallergènes S. A.	Milbe 1 IR/ml
Stallergènes S. A.	Milbe 10 IR/ml
HAL Allergie GmbH	Milbenmischung
HAL Allergie GmbH	Dermatophagoides pteronyssinus
HAL Allergie GmbH	Dermatophagoides farinae
HAL Allergie GmbH	Mischung von Gräserpollen
HAL Allergie GmbH	Wiesenlieschgras
HAL Allergie GmbH	Hasel
HAL Allergie GmbH	Birke
HAL Allergie GmbH	Erle
HAL Allergie GmbH	Frühblühende Bäume I
HAL Allergie GmbH	Roggen
HAL Allergie GmbH	Mischung von Gräserpollen und Roggen
HAL Allergie GmbH	D. pteronyssinus + D. farinae
HAL Allergie GmbH	D. pteronyssinus
HAL Allergie GmbH	D. farinae
HAL Allergie GmbH	Milbenmischung
HAL Allergie GmbH	D. pteronyssinus
HAL Allergie GmbH	D. farinae
Allergopharma GmbH & Co. KG	708 Dermatophagoides farinae

Anlage 1 - Übersicht der Anzeigen nach § 3 Abs. 1 TAV bis 14.05.2009
Seite 8

Antragsteller	**Therapieallergen**
Allergopharma GmbH & Co. KG	725 Dermatophagoides pteronyssinus
Allergopharma GmbH & Co. KG	708 Dermatophagoides farinae 725 Dermatohagoides pteronyssinus
Allergopharma GmbH & Co. KG	006 Gräser 100%
Allergopharma GmbH & Co. KG	108 Birke 100%
Allergopharma GmbH & Co. KG	Dermatophagoides farinae
Allergopharma GmbH & Co. KG	Dermatophagoides pteronyssinus
Allergopharma GmbH & Co. KG	Dermatophagoides farinae,Dermatophagoides pteronyssinus

Anlage 2 - Übersicht zu Zulassungsanträgen nach TAV
Seite 1

laufende Zulassunganträge

Rücknahme der Zulassung
Versagen der Zulassung

Eingang	Antragsteller	Arzneimittel(-Reihe/n) laut Antragsformular
25.11.2010	Leti Pharma GmbH	Depigoid Birke
25.11.2010	Leti Pharma GmbH	Depigoid Bäume-Mix
25.11.2010	Leti Pharma GmbH	Depigoid Lieschgras
25.11.2010	Leti Pharma GmbH	Depigoid Gräser-Mix
25.11.2010	Leti Pharma GmbH	Depigoid Gräser-Mix/Roggen 50/50
25.11.2010	Leti Pharma GmbH	Depigoid Gräser-Mix/Roggen 75/25
25.11.2010	Leti Pharma GmbH	Depigoid Lieschgras/Roggen 50/50
25.11.2010	Leti Pharma GmbH	Depigoid Gräser-Mix/Birke 50/50
25.11.2010	Leti Pharma GmbH	Depigoid Gräser-Mix/Bäume-Mix 50/50
25.11.2010	Leti Pharma GmbH	Depiquick Birke seit 11/2017 Depigoid XT Birke
25.11.2010	Leti Pharma GmbH	Depiquick Bäume-Mix seit 11/2017 Depigoid XT Bäume Mix
25.11.2010	Leti Pharma GmbH	Depiquick Lieschgras seit 11/2017 Depigoid XT Lieschgras
25.11.2010	Leti Pharma GmbH	Depiquick Gräser-Mix seit 11/2017 Depigoid XT Gräser-Mix
25.11.2010	Leti Pharma GmbH	Depiquick Gräser-Mix / Roggen 50/50 set 11/2017 Depigoid XT Gräser-Mix/Roggen 50/50
26.11.2010	Leti Pharma GmbH	TOL SL plus Birke
26.11.2010	Leti Pharma GmbH	TOL SL plus Bäume-Mix
26.11.2010	Leti Pharma GmbH	TOL SL plus Lieschgras
26.11.2010	Leti Pharma GmbH	TOL SL plus Gräser-Mix
26.11.2010	Leti Pharma GmbH	TOL SL plus Gräser-Mix/Roggen 50/50
26.11.2010	Leti Pharma GmbH	TOL SL plus Gräser-Mix/Roggen 75/25

Anlage 2 - Übersicht zu Zulassungsanträgen nach TAV
Seite 2

Eingang	Antragsteller	Arzneimittel(-Reihe/n) laut Antragsformular
26.11.2010	Leti Pharma GmbH	TOL SL plus Lieschgras/Roggen 50/50
26.11.2010	Leti Pharma GmbH	TOL SL plus D. pteronyssinus
26.11.2010	Leti Pharma GmbH	TOL SL plus Milben-Mix
26.11.2010	ALK-Abelló A/S (Hørsholm DK)	AVANZ Birke
26.11.2010	ALK-Abelló A/S (Hørsholm DK)	AVANZ Frühblühermischung
26.11.2010	ALK-Abelló A/S (Hørsholm DK)	AVANZ Wiesenlieschgras
26.11.2010	ALK-Abelló A/S (Hørsholm DK)	AVANZ Gräsermischung und Roggen
26.11.2010	ALK-Abelló A/S (Hørsholm DK)	AVANZ Milbenmischung
26.11.2010	ALK-Abelló A/S (Hørsholm DK)	ALK-Specific Gräsermischung und Roggen 50% & Frühblühermischung 50%
26.11.2010	ALK-Abelló A/S (Hørsholm DK)	ALK-Specific Gräsermischung und Roggen 50% + Beifuß 50%
26.11.2010	ALK-Abelló A/S / ThemoCare GmbH	SLITone ULTRA 108 Birke (vorher: Allerbio Sublingual Forte 615 Birke)
26.11.2010	ALK-Abelló A/S / ThemoCare GmbH	SLITone ULTRA 1242 Frühblühermischung (vorher: Allerbio Sublingual Forte 687 Birke-Hasel-Erle)
26.11.2010	ALK-Abelló A/S / ThemoCare GmbH	SLITone ULTRA 704 5-Gräsermischung (vorher: Allerbio Sublingual Forte 704 5-Gräsermischung)
26.11.2010	ALK-Abelló A/S / ThemoCare GmbH	SLITone ULTRA 1010 Gräsermischung und Roggen (vorher: Allerbio Sublingual Forte 799 5-Gräsermischung - Roggen)

Anlage 2 - Übersicht zu Zulassungsanträgen nach TAV
Seite 3

Eingang	Antragsteller	Arzneimittel(-Reihe/n) laut Antragsformular
26.11.2010	ALK-Abelló A/S / ThemoCare GmbH	SLITone ULTRA 1117 5-Gräsermischung - Roggen - Birke/Hasel/Erle (vorher: Allerbio Sublingual Forte 1117 5-Gräsermischung - Roggen - Birke/Hasel/Erle)
26.11.2010	ALK-Abelló A/S / ThemoCare GmbH	SLITone ULTRA 510 Milbenmischung (vorher: Allerbio Sublingual Forte 357 Dermatophagoides pteronyssinus/Dermatophagoides farinae)
26.11.2010	ALK-Abelló A/S (Hørsholm DK)	SLITonePLUS B221 Birke
26.11.2010	ALK-Abelló A/S (Hørsholm DK)	SLITonePLUS B206 Frühblühermischung
26.11.2010	ALK-Abelló A/S (Hørsholm DK)	SLITonePlus B044 Gräsermischung und Roggen
26.11.2010	ALK-Abelló A/S (Hørsholm DK)	SLITonePLUS B215 Wiesenlieschgras
26.11.2010	ALK-Abelló A/S (Hørsholm DK)	SLITonePLUS B136 Milbenmischung
26.11.2010	ALK-Abelló A/S (Hørsholm DK)	SLITone B007 Gräsermischung und Roggen
26.11.2010	Stallergenes S.A.	Staloral Milben 10 I.R./ml und 300 I.R./ml
26.11.2010	Stallergenes S.A.	Staloral Milben 300 I.R./ml
26.11.2011	Stallergenes S.A.	Staloral Gräser 10 I.R./ml und 300 I.R./ml

Anlage 2 - Übersicht zu Zulassungsanträgen nach TAV
Seite 4

Eingang	**Antragsteller**	**Arzneimittel(-Reihe/n) laut Antragsformular**
26.11.2011	Stallergenes S.A.	Staloral Gräser 300 I.R./ml
26.11.2012	Stallergenes S.A.	Alustal Milbe 10 I.R./ml
26.11.2012	Stallergenes S.A.	Alustal Milbe 0,01 I.R./ml, 0,1 I.R./ml, 1 I.R./ml und 10 I.R./ml
26.11.2010	Allergopharma GmbH & Co. KG	INFECTOSLIT 006 Gräser 100% (vorher: AllerSlit forte 006 Gräser 100 %)
26.11.2010	Allergopharma GmbH & Co. KG	AllerSlit forte 108 Birke 100 %
26.11.2010	Allergopharma GmbH & Co. KG	Acaroid 708 Dermatophagoides farinae 100 %
26.11.2010	Allergopharma GmbH & Co. KG	Acaroid 725 Dermatophagoides pteronyssinus 100 %
26.11.2010	Allergopharma GmbH & Co. KG	Acaroid 708 Dermatophagoides farinae 50 % 725 Dermatophagoides pteronyssinus 50 %
26.11.2010	HAL Allergie GmbH	PURETHAL Milbenmischung
26.11.2010	HAL Allergie GmbH	SUBLIVAC FIX Milbenmischung
26.11.2010	HAL Allergie GmbH	SUBLIVAC FIX Wiesenlieschgras
26.11.2010	HAL Allergie GmbH	SUBLIVAC FIX Roggen
26.11.2010	HAL Allergie GmbH	SUBLIVAC FIX Mischung von Gräserpollen
26.11.2010	HAL Allergie GmbH	SUBLIVAC FIX Mischung von Gräserpollen/Roggen
26.11.2010	HAL Allergie GmbH	SUBLIVAC FIX Birke

Anlage 2 - Übersicht zu Zulassungsanträgen nach TAV
Seite 5

Eingang	Antragsteller	Arzneimittel(-Reihe/n) laut Antragsformular
26.11.2010	HAL Allergie GmbH	SUBLIVAC FIX Hasel
26.11.2010	HAL Allergie GmbH	SUBLIVAC FIX Erle
26.11.2010	HAL Allergie GmbH	SUBLIVAC FIX Frühblühende Bäume I
26.11.2010	HAL Allergie GmbH	DEPOT.HAL F.I.T. D. pteronyssinus + D. farinae
26.11.2010	HAL Allergie GmbH	DEPOT.HAL F.I.T. D. pteronyssinus, suspension for subcutaneous injection
26.11.2010	HAL Allergie GmbH	DEPOT.HAL F.I.T. Dermatophagoides farinae
29.11.2010	Lofarma S.p.A.	Lais Frühblüher 300 UA/1000 UA Sublingualtabletten; Einleitungsbehandlung; Lais Frühblüher1000 UA Sublingualtabletten; Fortsetzungsbehandlung
29.11.2010	Lofarma S.p.A.	Lais Frühblüher 1000 UA Sublingualtabletten
29.11.2010	Lofarma S.p.A.	Lais Gräser 300 UA/1000 UA Sublingualtabletten Einleitungsbehandlung; Lais Gräser 1000 UA Sublingualtabletten; Fortsetzungsbehandlung
29.11.2010	Lofarma S.p.A.	Lais Gräser 1.000 UA Sublingualtabletten
29.11.2010	Lofarma S.p.A.	Lais Milben 300 UA/1000 UA Sublingualtabletten Einleitungsbehandlung; Lais Milben 1000 UA Sublingualtabletten Fortsetzungsbehandlung
29.11.2010	Lofarma S.p.A.	Lais Milben 1000 UA Sublingualtabletten

Anlage 2 - Übersicht zu Zulassungsanträgen nach TAV
Seite 6

Eingang	Antragsteller	Arzneimittel(-Reihe/n) laut Antragsformular
29.11.2010	Lofarma S.p.A.	Lais Frühblüher 3.000 UA/ml Tropfen zur Anwendung in der Mundhöhle
29.11.2010	Lofarma S.p.A.	Lais Gräser 3.000 UA/ml Tropfen zur Anwendung in der Mundhöhle
29.11.2010	Lofarma S.p.A.	Lais Milben 3.000 UA/ml Tropfen zur Anwendung in der Mundhöhle
29.11.2010	Lofarma S.p.A.	ModAll Milben 10.000 E/ml Injektionssuspension
30.11.2010	Roxall Medizin GmbH	ROXOID Hasel
30.11.2010	Roxall Medizin GmbH	ROXOID Birke
30.11.2010	Roxall Medizin GmbH	ROXOID Birke/Hasel
30.11.2010	Roxall Medizin GmbH	ROXOID Birke/Erle/Hasel
30.11.2010	Roxall Medizin GmbH	ROXOID Wiesenlieschgras
30.11.2010	Roxall Medizin GmbH	ROXOID Roggen
30.11.2010	Roxall Medizin GmbH	ROXOID Gräser
30.11.2010	Roxall Medizin GmbH	ROXOID Gräser/Roggen
30.11.2010	Roxall Medizin GmbH	ROXOID Gräser/Getreide
30.11.2010	Roxall Medizin GmbH	ROXOID Gräser/Birke
30.11.2010	Roxall Medizin GmbH	ROXOID Dermatophagoides farinae
30.11.2010	Roxall Medizin GmbH	ROXOID Dermatophagoides pteronyssinus
30.11.2010	Roxall Medizin GmbH	ROXOID Dermatophagoides pteronyssinus/Dermatophagoides farinae
30.11.2010	Roxall Medizin GmbH	CLUSTOID Birke

Anlage 2 - Übersicht zu Zulassungsanträgen nach TAV
Seite 7

Eingang	Antragsteller	Arzneimittel(-Reihe/n) laut Antragsformular
30.11.2010	Roxall Medizin GmbH	CLUSTOID Hasel
30.11.2010	Roxall Medizin GmbH	CLUSTOID Birke/Hasel
30.11.2010	Roxall Medizin GmbH	CLUSTOID Birke/Erle/Hasel
30.11.2010	Roxall Medizin GmbH	CLUSTOID Wiesenlieschgras
30.11.2010	Roxall Medizin GmbH	CLUSTOID Roggen
30.11.2010	Roxall Medizin GmbH	CLUSTOID Gräser
30.11.2010	Roxall Medizin GmbH	CLUSTOID Gräser/Roggen
30.11.2010	Roxall Medizin GmbH	CLUSTOID Gräser/Roggen 60:40
30.11.2010	Roxall Medizin GmbH	CLUSTOID Gräser/Getreide
30.11.2010	Roxall Medizin GmbH	CLUSTOID Gräser/Beifuß
30.11.2010	Roxall Medizin GmbH	CLUSTOID Gräser/Birke
30.11.2010	Roxall Medizin GmbH	CLUSTOID D. pteronyssinus
30.11.2010	Roxall Medizin GmbH	CLUSTOID D. farinae
30.11.2010	Roxall Medizin GmbH	CLUSTOID D. pteronyssinus/D. farinae
30.11.2010	Roxall Medizin GmbH	SULGEN SPRAY Birke
30.11.2010	Roxall Medizin GmbH	SULGEN SPRAY Birke/Erle/Hasel
30.11.2010	Roxall Medizin GmbH	SULGEN SPRAY Wiesenlieschgras
30.11.2010	Roxall Medizin GmbH	SULGEN SPRAY Gräser
30.11.2010	Roxall Medizin GmbH	SULGEN SPRAY Gräser/Roggen
30.11.2010	Roxall Medizin GmbH	SULGEN SPRAY Gräser/Getreide

Anlage 2 - Übersicht zu Zulassungsanträgen nach TAV
Seite 8

Eingang	Antragsteller	Arzneimittel(-Reihe/n) laut Antragsformular
30.11.2010	Roxall Medizin GmbH	SULGEN SPRAY Gräser/Birke
30.11.2010	Roxall Medizin GmbH	SULGEN SPRAY D. pteronyssinus
30.11.2010	Roxall Medizin GmbH	SULGEN SPRAY D. pteronyssinus/D. farinae
30.11.2010	Allergy Therapeutics	TyroMILBE
30.11.2010	Allergy Therapeutics	POLLINEX Quattro Plus 1,0ml Gräser/Roggen 50% + Beifuß 50%
30.11.2010	Allergy Therapeutics	POLLINEX Quattro Plus 1,0 ml Birke 100%
30.11.2010	Allergy Therapeutics	POLLINEX Quattro Plus 1,0 ml Gräser/Roggen 50% + Birke/Erle/Hasel 50%
30.11.2010	Allergy Therapeutics	POLLINEX Quattro Plus 1,0 ml Birke/Erle/Hasel 100%
30.11.2010	Allergy Therapeutics	POLLINEX Quattro Plus 1,0 ml Gräser/Roggen 100%
30.11.2010	Allergy Therapeutics	POLLINEX Quattro Plus 1,0 ml Gräser/Roggen 50% + Birke 50%
30.11.2010	Bencard Allergie GmbH	ORALVAC Compact Birke+Erle+Hasel / ORALVAC Bäume
30.11.2010	Bencard Allergie GmbH	ORALVAC Compact 12 Gräser + Roggen / ORALVAC Gräser/Roggen
30.11.2010	Allergy Therapeutics	ORALVAC Compact Dermatophagoides pteronyssinus + Dermatophagoides farinae / ORALVAC Milben

Satz: Satzweiss.com Print, Web, Software GmbH, Mainzer Straße 116, 66121 Saarbrücken, www.satzweiss.com
Druck: Printsystem GmbH, Schafwäsche 1-3, 71296 Heimsheim, www.printsystem.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlag GmbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333